の治療中、USBポートを他の機器の電源として使用しないでください。
◆Arctic Sunを移動させる際に障害物を乗り越える必要がある場合、転倒防止のためハンドルを使って本体を持ち上げてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

保管温度　：－30～＋50℃
保管相対湿度　：5～95%（非結露）

2.使用期間

Arctic ジェルパッド：120時間（連続使用時間）（使用期限はArctic ジェルパッドの包装に記載）

3.耐用期間

本体10年［自己認証（製造業者データ）による］
ただし、取扱説明書通りに使用され、指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合。

4.使用の期限

Arctic ジェルパッド：製造日より1年

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

Arctic Sunは外表面/アクセサリ/コンデンサのクリーニング、装置のチェック、リザーバや循環水回路内の雑菌増殖を抑える循環水用洗浄液の補充が必要です。

＜外表面のクリーニング（日常）＞
本体の外表面、注水ライン、電源コード、体温ケーブルをクリーニングしてください。病院の基準に従って、柔らかい布地に中性洗剤または消毒剤を湿らせて、表面を清拭してください。表示画面はけば立たないきれいな布地を湿して、清拭してください。
注：変色を避けるために、Arctic Sunのどの部分にも、イソジン（Betadube）などヨウ素をベースとする溶剤は使用しないでください。

＜循環水用洗浄液の補充（最低6ヶ月毎）＞
①本体の電源スイッチを切ってください。電源を入れたままで排水した場合、Arctic Sunが損傷する可能性があります。
②排水バック/排水チューブを使用して、本体から排水してください。本体の背面にある2つのコネクタに排水バック/排水チューブを接続し、完全に排水してください。液は受動的に排水されます。
③電源を入れてください。
④「低体温療法」画面あるいは「平熱療法」画面にて「タンクの充填」ボタンを押してください。
⑤「タンクの充填」画面が表示されます。画面の指示に従ってください。
⑥ 循環水用洗浄液1瓶を滅菌水/蒸留水/RO水に加えてください。
⑦ タンクがいっぱいになれば、自動的に注入プロセスは終了します。注入プロセスが完了するまで、滅菌水/蒸留水/RO水を追加してください。
⑧ 注入プロセスが終了することで、「タンクの充填」画面は閉じられます。

＜コンデンサのクリーニング＞
コンデンサに塵埃等が付着している場合、冷却機能に大きな影響が見られることがありますので、外側のグリル及びコンデンサフィンは定期的な清掃が必要です。
◆外側のグリル（最低6ケ月毎）
柔らかい布地を使って、外側のグリルから塵埃を拭き取ってください。
◆コンデンサフィン（最低6ケ月毎）
ご使用の環境によっては、定期的に背面のカバーをはずし、コンデンサフィンに付着している塵埃等を取り除く必要があります。この作業は、IMI㈱が認定するサービスマンによって実施される必要があります。

2.業者による保守点検事項

定期点検（6ヶ月毎、1年または2,000時間毎）
IMI㈱が認定するサービスマンが所定の定期保守点検を実施してください。

【包装】
本体：1台/箱

【主要文献及び文献請求先】
＊（主要文献）
＊ 1. 薬食安発第0229第1号「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」（平成24年2月29日、厚生労働省）
＊（文献請求先）
＊＊ アイ・エム・アイ株式会社　ORCC/教育部
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-968-4442
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
製造業者名（国名）：
製造元：Medivance, Inc.（メディバンス社）（米国）
製造所：Medivance, Inc.（メディバンス社）（米国）

認証番号　223AGBZX00163000

類別　機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器　一般的名称　ウォーターパッド加温装置コントロールユニット　JMDN 36956010
販売名　**Arctic Sun 5000 体温管理システム**

【警告】
＜適用対象＞
◆Arctic ジェルパッドのハイドロゲルに対するアレルギー例は報告されていませんが、皮膚アレルギーや過敏症の既往歴を持つ患者さんでは注意を要します。
＜使用方法＞
◆電源コードには、ホスピタルグレードのプラグを使用しています。接地(アース)の信頼性を確保するため、医用コンセントに接続してください。
◆患者さんの体格にあわせ、適切なパッドサイズを選択してください「適切な部位に装着しない場合、患者さんへの皮膚障害等のリスクが増加します」。
◆経皮的薬剤パッチが使われている部位が加温された場合、薬剤吸収性が増大し、その結果、患者さんに健康被害を与える可能性があります。そのため、Arctic ジェルパッドを経皮的薬剤パッチの上に貼ることのないようにしてください。
＜併用医療機器＞
◆Arctic Sunで加熱または冷却中に、ウォーターブランケットやウォーターゲルなど他の熱発生装置を使用した場合、体温の制御に影響や干渉を起こす可能性があります。
◆除細動器を使用する際は、除細動器のパッドはArctic ジェルパッドの下にあてがうように使用してください。Arctic ジェルパッドの上から除細動を動作させることはおやめください。
◆使用する場合は、適切なモニタリングをすると共に、患者さんの体温の変化により注意をしてください［新生児・小児は温度変化に影響を受けやすいため］。

【禁忌・禁止】
◆感電及び可動部によって傷害を受ける可能性があります。内部には、ユーザーが修理できる部品はありません。カバーは開けないでください。
◆Arctic ジェルパッドは電気メスの対極板の上に置かないでください。熱源が組み合わされることによって、火傷を起こす可能性があります。
＜使用方法＞
◆Arctic Sunは、可燃性薬剤のあるところでは使用しないでください。爆発や火災の原因になります。
◆潰瘍、火傷、じんま(蕁麻)疹、発疹のある皮膚上にはArctic ジェルパッドを当てないでください。
＊＊ ◆臨床使用する際に、水循環確認用ライン、温度シミュレータをArcticSunに接続しないでください［適正な体温管理が行えなくなります］。
＊ **＜併用医療機器＞**
＊ ◆Arctic SunはMRIと併用しないでください。
＊ ◆Arctic ジェルパッドを装着した状態でMRI検査を実施する場合、最大3.0テスラ迄の静磁場を発生させるMRI機器のみご使用ください。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本体、注水ライン、電源コード、患者体温プローブアダプタケーブル、注水チューブ、添付文書、取扱説明書
体温を計測する体温プローブは、サーミスタYSI400規格の体温プローブを使用。
患者さんの全体又は一部へ熱を供給し患者さんの体を加温又は冷却するパッドは、Arctic ジェルパッドを併用。

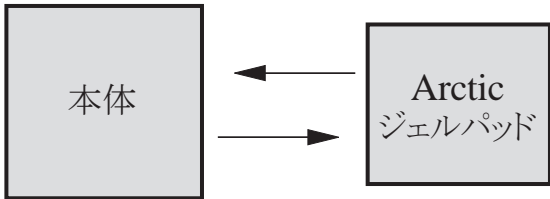
2.電気的定格

＊ 主電源入力　AC100-120V、50-60Hz、11A
電撃に対する保護の形式　クラスI
電撃に対する保護の程度　耐除細動形のBF形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度　IPX0

3.寸法及び重量

本体
寸法　875（高）×419（奥行）×343（幅）mm
重量　43kg（循環水を充填した場合、47kg）

4.原理

Arctic Sunは本体で温度制御された水をArctic ジェルパッド内を通して循環させます。これによって、水と患者さんの間で熱交換が行なわれます。

【使用目的、効能又は効果】
＜使用目的＞
本品は、患者さんの全体又は一部へ熱を供給し、患者さんの体を加温又は冷却します。

【品目仕様等】
＜自動モード＞
目標体温：32～38.5℃
最高水温：36～42℃
最低水温：4～25℃
＊ 復温速度：0.01～0.5℃/時、最速
＜手動モード＞
目標水温：4～42℃

【操作方法又は使用方法等】

1.設置

①本体、及びアクセサリを開梱してください。
②冷却用溶液を室温に戻すため、設置完了後は本体を垂直にし、セットアップに入る前に少なくとも2時間の時間をとってください。冷却用溶液が室温に戻る前に本体を作動させた場合、冷却用コンプレッサの故障の原因となります。

2.接続

①本体背面に電源コード、注水ライン、患者体温プローブアダプタケーブル、注水チューブを接続してください。
②電源コードを壁のコンセントに差し込んでください。

3.電源をON

①電源スイッチをONにして、電源を入れてください。
②自己診断が行われ、個々の警告（アラーム）がチェックされます。
③スタートアップ画面にて新規ユーザーのトレーニングオプションを使うことも可能です。
④自己診断が終了することで、「治療法の選択」画面が表示されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0214

4.本体への滅菌水/蒸留水/RO水の充填

①Arctic Sunは、滅菌水/蒸留水/RO水が必要です。
②滅菌水/蒸留水/RO水を4L用意してください。
③Arctic Sun循環水用洗浄液1瓶を滅菌水/蒸留水/RO水に加えてください。
④「治療法の選択」画面にて新規患者のヘッダーの下側にある「平熱療法」あるいは「低体温療法」ボタンを押してください。
⑤「平熱療法」画面あるいは「低体温療法」画面にて「タンクの充填」ボタンをクリックしてください。
⑥「タンクの充填」画面が表示されます。表示される指示に従って、循環水を充填してください。

5.機能確認

初めてのセットアップあるいは初めて設置した場合、以下の機能確認を行ってください。
①本体の電源をONにし、そのまま10分作動させてください。
②注水ラインに水循環確認用ラインを接続してください。
③「治療法の選択」画面にて「平熱療法」あるいは「低体温療法」ボタンを押してください。「平熱療法」画面あるいは「低体温療法」画面が表示されます。
④「平熱療法」画面あるいは「低体温療法」画面にて「手動コントロール」ボタンを押してください。「手動コントロール」ウィンドウが表示されます。

⑤「手動コントロール」の目標水温を4℃に、時間を30分に設定してください。
⑥「スタート」ボタンを押して、「手動コントロール」を作動させてください。
⑦画面上で流量及び水温をモニタしてください。プライミング後、流量が少なくとも3.0L/分に達すること、水温が6℃に低下することを確認してください。
⑧「停止」ボタンを押して、「手動コントロール」を停止してください。
⑨「手動コントロール」の目標水温を40℃に、時間を30分に設定してください。
⑩スタートボタンを押して、「手動コントロール」を作動させてください。
⑪画面上で水温をモニタしてください。水温が25℃に増加することを確認してください。
⑫「停止」ボタンを押してください。
⑬「キャンセル」ボタンを押して、「手動コントロール」ウィンドウを閉じてください。
⑭注水ライン及び水循環確認用ラインから循環水を取り除くため、「パッドを空にする」ボタンを押してください。
＊＊ ⑮本体の電源をOFFにし、水循環確認用ラインを外してください。

6.患者さんの位置

＊ 作動中、Arctic ジェルパッドに常に陰圧がかかるようにするため、患者さんのベッドの高さを床から75～150cmにしてください。

7.患者さんへの使用

<Arctic ジェルパッドの取り付け>
簡易取扱手順書を参照し、患者さんに貼り付けてください。患者さんに貼り付ける前に、Arctic ジェルパッドに損傷が無い事を確認してください。

<Arctic ジェルパッドの接続>
①Arctic ジェルパッドのラインコネクタと注水ラインマニホールドの色を合わせてください。
②Arctic ジェルパッドのラインチューブを保持しながら、透明なArctic ジェルパッドラインコネクタを注水ラインマニホールドに挿入してください。接続時にプラスチック部分を押したり、絞ったりしないでください。クリック音が聞こえれば、コネクタが正しい位置に嵌っています。

8.温度プローブの設置

Arctic Sunが患者さんの体温をコントロールする際、本体背面の体温1コネクタに接続されている体温プローブからフィードバックされる体温の情報が必要です。YSI 400シリーズ同等品であれば、Arctic Sunに接続頂けます。温度プローブの使用及び設置に当たっては、温度プローブの添付文書の記載に従ってください。

9.治療法の選択

「治療法の選択」画面にて新規患者(「平熱療法」、「低体温療法」)、「現在の患者を継続」、「詳細設定」のいずれかを選択してください。

<新規患者－平熱療法>
治療期間が不特定で目標の温度に患者さんの体温を維持することが治療目的の場合、この方法を選択してください。「平熱療法」ボタンを押すことで、「平熱療法」画面が表示されます。

<新規患者－低体温療法>
一定の治療期間において目標の設定温度に患者さんの体温を低下及び維持することが治療目的の場合、この方法を選択してください。「低体温療法」ボタンを押すことで、「低体温療法」画面が表示されます。

<現在の患者>
過去6時間以内にて患者さんの治療が一時的に中断されている場合、「現在の患者を継続」ボタン及び治療が一時中断された日時が表示されます。「現在の患者を継続」ボタンを押すことで、治療が再開されます。

10.治療の終了

①Arctic ジェルパッドへ循環水が回ることを停止させるため、「低体温療法」画面あるいは「平熱療法」画面にて「停止」ボタンを押してください。
②「パッドを空にする」ボタンを押してください。Arctic ジェルパッドからの排水方法について画面に表示される指示に従ってください。
③Arctic ジェルパッドを注水ラインから外してください。
④Arctic ジェルパッドをゆっくりと慎重に皮膚から外してください。
⑤使用したArctic ジェルパッドは、地方自治体及び国の関連する条例や法律に従って収集し、廃棄してください。
⑥電源スイッチをOFFにしてください。

【使用上の注意】

<使用注意>
◆可能な限り、特に皮膚傷害を起こす可能性の高い患者さんに対しては、4～6時間毎もしくは院内での基準に従って皮膚の状態を頻繁にチェックしてください。
◆医学的または生理学的な理由から、圧力、熱、低温によって皮膚傷害を起こしやすい患者さんがいます。このようなリスクのある患者さんには、糖尿病、末梢血管疾患、栄養不良、またはステロイド薬の使用や血管収縮薬の大量投与治療によって末梢組織への血流や皮膚の状態が思わしくない患者さんが挙げられます。患者さんの下に除圧装置等を使用することが可能な場合、それらを使用する事をお勧めします。

<重要な基本的注意>
◆訓練を受けた資格を持つ医療スタッフの指示に従ってご使用ください。
◆正しい流量を確保し、漏れの可能性を最小限に抑えるために、患者さんの寝ている高さは床から75～150cmにしてください[漏れた循環水が手術野や負傷箇所を汚染する可能性があります]。
◆Arctic ジェルパッドと注水ラインの接続の際は、Arctic ジェルパッドのラインコネクタと注水ラインマニホールドの色を合わせて、正しく接続してください。
◆患者さんの治療中、USBポートには何も接続しないでください。
◆Arctic Sunは、本体の体温1の患者体温プローブアダプタケーブルコネクタに接続されている体温プローブの測定に基づいて深部体温の制御とモニタを行います。ユーザーの責任において、Arctic Sunによる治療の開始前に、体温プローブが適切に設置され、正しく温度測定していることを確認してください。
◆メディバンス社では、本体の患者体温1で制御およびモニタしながら、患者体温2での体温の連続測定並びに警告(アラーム)機能を使うこと、さらに他の機器で別途定期的に体温を測定し、深部体温を確認することを推奨しています[患者さんの深部温度が39℃を超える又は、31℃を下回る可能性があります]。
◆「手動コントロール」では、医師またはユーザーの責任において体温を連続モニタし、それに従ってArctic ジェルパッドを通る水温を調節してください「手動コントロール」では、Arctic Sunは体温の制御を行いません「患者さんの深部温度が39℃を超える又は、31℃を下回る可能性があります」。
＊＊ ◆Arctic Sunでの「手動コントロール」は長時間の使用には推奨されません。自動的に患者さんの体温をコントロールしようとする場合、メディバンス社は「患者体温の制御」、「患者の冷却」、「患者の復温」の使用をお勧めしています。
◆表示される温度グラフは一般的な情報提供のためのものです。治療方針を決定するための標準的な医学的な患者記録にとって変わるものではありません。
◆「停止」ボタンが押された場合、体温は制御されず、警告(アラーム)もOFFとなっています。この状態では患者さんの体温は上昇または低下することがあります。
◆問題が解決するまで、警告(アラーム)や警報(アラート)は取消しないでください。問題が解決されないまま警告(アラーム)を取消した場合、警告(アラーム)は再度発生します。問題が解決しないまま警報(アラート)を取消した場合、「停止」モードをONにしない限り、警報(アラート)は再発しません。
◆使用前と使用中に、システムからの空気漏れを注意深く観察してください。Arctic ジェルパッドのプライミングに失敗、あるいはArctic ジェルパッドのリターンラインに連続的に大量の空気混入が見られる場合、接続を点検してください。必要に応じて、漏れのあるArctic ジェルパッドを交換してください。漏れがある場合は流量の低下につながり、本体のパフォーマンスが下がります[漏れた循環水が手術野や負傷箇所を汚染する可能性があります]。
◆Arctic ジェルパッドはディスポーザブルタイプであり、滅菌されていません。再使用や滅菌はしないでください。無菌環境で使用する場合、滅菌の準備前または滅菌ドレープを付けた後に医師の指示に従って取り付けてください。Arctic ジェルパッドは、無菌部位には置かないでください。
◆Arctic ジェルパッドのコネクタが外されたときに、循環水で無菌野が汚染されないようにしてください。
◆ハイドロゲル層の水成分はArctic ジェルパッドと皮膚の密着性及び熱伝導性に影響を与え、その結果、体温コントロールの効率に影響を及ぼします。Arctic ジェルパッドに湿り気が残っていること、密着性に問題が無い事を定期的にチェックしてください。均一に皮膚に密着しなくなったArctic ジェルパッドは交換してください。
◆Arctic ジェルパッドを120時間使用した後は、交換してください。Arctic ジェルパッドを120時間使用した後は、取り外してください。さらに体温管理を継続する場合、新しいArctic ジェルパッドに交換してください。
◆圧力と時間と温度の複合的な結果として、皮膚傷害の起こる可能性があります。Arctic ジェルパッドの下には、ビーンバッグなど固い固定器具を置かないでください。Arctic ジェルパッドのマニホールドやチューブの下には固定器具を置かないでください。

◆Arctic ジェルパッドの下に尿、抗菌薬、その他の薬剤が溜まらないようにしてください。尿や抗菌薬はArctic ジェルパッドの接着剤に吸収され、化学熱傷を起こしたり、Arctic ジェルパッドの接着性が損なわれることがあります。これらの液体がハイドロゲル層に触れた場合、直ぐにArctic ジェルパッドを交換してください。
◆使用した後は、Arctic ジェルパッドを慎重に皮膚から外してください。Arctic ジェルパッドを乱暴に剥がした場合、皮膚を痛める可能性があります。また使用後は、医療用廃棄物についての病院の規定に従って廃棄してください。
◆滅菌水/蒸留水/RO水のみ使用してください。それ以外の溶液を使用した場合、Arctic Sunを損傷します。
◆電源がOFFにされることによって、パラメータに対してなされた全ての変更は、「詳細設定」画面にて新しい設定が新しいデフォルトとして保存されていない限り、すべてデフォルト設定に戻ります。
◆医師からの特別な指示が無い限り、制御方式2を選択してください。
◆Arctic Sunには、Arctic Sun専用のArctic ジェルパッドのみをご使用ください。
◆Arctic Sun専用のArctic ジェルパッドは、Arctic Sunでのみご使用ください。
◆Arctic ジェルパッドは開封後すぐにご使用ください。開封した後、Arctic ジェルパッドを保管しないでください。
◆尖った物でArctic ジェルパッドに穴を開けないでください。穴が開いてしまった場合、循環水経路に空気が入り、性能が下がる可能性があります。
◆製造元が推奨するクリーニング法以外の方法を使用する場合、使用前に製造販売元に問い合わせ、その方法がArctic Sunを損傷しないことを確認してください。
◆Arctic Sunの操作、保守、調整、修理にメディバンス社指定以外の手順が実施された場合、メディバンス社は患者さんの安全およびArctic Sunのパフォーマンスに責任を負いかねます。これらの手順は、IMI㈱が認定するサービスマンが行ってください。
＊＊ ◆温度の変化率及び最終的な患者さんの体温は、様々な要因により影響を受けます。医師の責任において、患者さんの治療方法、治療の結果を観察・判断してください。充分な時間を経過したにもかかわらず体温が目標体温に到達しないあるいは患者さんが目標体温を維持できない場合、皮膚が長時間に渡り高/低水温に曝される可能性があります。この場合、皮膚傷害のリスクが増加します。Arctic ジェルパッドのサイズが適正であること、Arctic ジェルパッドが十分に皮膚を覆っていること、Arctic Sunの設定が患者さん及び治療目的に対して適正であることを確認してください。また異常に暑い部屋、ヒートランプ、加熱式ネブライザといったような環境的要因を取り除くようにしてください。さらに水流の表示がSSサイズのArctic ジェルパッド4枚使用時は、1.5L/分 以上、Sサイズ以上のArctic ジェルパッド4枚使用時は2.3L/分以上であること、体温プローブが正しい場所に取り付けられていること、患者さんがシバリングを起こしていないことを確認してください。水流の流量表示がSSサイズのArctic ジェルパッド4枚使用時に、1.5L/分 以上、Sサイズ以上のArctic ジェルパッド4枚使用時に2.3L/分以上にならない場合、Arctic ジェルパッドのチューブが折れ曲がっていないことを確認してください。以上の確認にもかかわらず目標体温に到達しない、あるいは維持できない場合、冷却時最低水温設定の変更、目標体温の変更、あるいは治療の中止を医師の責任において行ってください。

＊<相互作用>
＊(併用注意)
＊ ◆Arctic Sunが放射線治療室内(注1)に持ち込まれた場合、誤作動を引き起こす可能性があります[放射線(電磁波又は粒子線)により、Arctic Sunの回路に影響が及ぶことがあります]。
＊ ◆Arctic Sunを処置上やむを得ず治療室内(注1)に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておいてください。
注1：主要文献1に記載の放射線治療室内及び治療室内

<その他の注意>
◆本体のUSBポートには単独のUSBメモリのみ接続可能です。患者さん